



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0111/2018

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0014935-90.2018.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Travaprostá 0,04mg/mL (Travatan®), Bimatoprostá 0,01% (Lumigan® RC) e Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) ou Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao processo às folhas 31 a 33 e 40 a 49, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com laudos e formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 31 a 33; 40 a 49), emitidos em 20 de dezembro de 2017, 04 e 16 de janeiro de 2018 por [REDACTED] vinculado ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ, o Autor possui diagnóstico de **edema macular diabético, retinopatia diabética proliferativa e glaucoma primário de ângulo aberto**. Acuidade visual 20/30 e 20/100. Biometria: **catarata** subcapsular posterior em ambos os olhos. Fundo de olho com brilho macular diminuído em olho esquerdo. Apresenta **edema macular** ao exame de Tomografia de Coerência Óptica (OCT) com perda do perfil foveal em **olho esquerdo**. O caso configura urgência e, caso não tratado, o **edema macular diabético** evolui com baixa de visão permanente. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **H36.0 - Retinopatia diabética e H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto**. Sendo assim, foram prescritos os medicamentos:

- **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) ou Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)** – aplicar 0,1mL intravítreo em centro cirúrgico, 01 ampola/mês durante 3 meses;
- **Travaprostá 0,04mg/mL (Travatan®) ou Bimatoprostá 0,01% (Lumigan® RC)** – uma gota à noite (uso contínuo).

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.992, de 28/12/2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
8. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 3.008, de 26 de junho de 2014 aprova a recomposição da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro, bem como aprovou os fluxos e as referências para as ações em oftalmologia por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.
10. A Portaria GM/MS nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
11. A Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, pactua o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do glaucoma, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e relaciona as Unidades de Atenção Especializada componentes da Rede Estadual de Oftalmologia com habilitação em Glaucoma.

DA PATOLOGIA

1. A **Retinopatia Diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus¹. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética².

¹Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2018.

² VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A RD pode ser classificada em forma não proliferativa e **forma proliferativa**, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira¹.

3. **Edema Macular** é a causa mais frequente de perda significativa da função visual em diabéticos, com prevalência de 18 a 20% podendo estar presente desde as fases iniciais até nos casos mais graves da doença. Sua fisiopatologia envolve a quebra da barreira hematorretiniana interna e aumento da permeabilidade vascular, causando acúmulo de líquido na retina. O Edema Macular cursa com diminuição da visão e pode estar presente no curso de várias patologias, sendo as mais comuns a **Retinopatia Diabética**, Degeneração Macular Relacionada À Idade em sua forma exsudativa, oclusões venosas retinianas e como complicação de inflamações e cirurgias intraoculares^{3,4}.

4. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, que não necessariamente afete a visão. Podemos classificar as cataratas em: congênitas, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser nuclear, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura⁵.

5. O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco⁶. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. Pode ser classificado em: **glaucoma primário de ângulo aberto** (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário. O glaucoma congênito é a forma em que ocorre obstrução da drenagem do humor aquoso causada por uma anormalidade do desenvolvimento ocular. O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de glaucoma. O objetivo primário do tratamento de glaucoma é a redução da pressão intraocular⁷.

¹MOTTA, M. M. S. et al. Aspectos atuais na fisiopatologia do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 67, n. 1, p. 45-49, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbof/v67n1/v67n1a09.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2018.

⁴ISAAC, D. et al. Condições da retinopatia diabética no Brasil. Portal da Oftalmologia. Disponível em: <http://www.portaldaoftalmologia.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=54:modules-positions-&catid=44:destaques&Itemid=48>. Acesso em: 08 fev. 2018.

⁵ PROJETO DIRETRIZES. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2018.

⁶ URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.1, p. 61-65, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 08 fev. 2018.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/15/Glaucoma.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. A **Travoprost** (Travatan®) é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. Está indicado para a redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular⁸.

2. A **Bimatoprost** (Lumigan® RC) é um agente antiglaucomatoso, que é um análogo sintético da prostaglandina com potente atividade hipotensora ocular. A bimatoprost reduz a pressão intraocular porque aumenta o fluxo de saída através das malhas trabeculares e aumenta o fluxo de saída uveo escleral. Está indicado para o tratamento e profilaxia de glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular⁹.

3. O **Ranibizumabe** (Lucentis®) é um fragmento de anticorpo monoclonal que tem como alvo o fator de crescimento endotelial vascular humano A (VEGF-A). Está aprovado pela ANVISA para o tratamento de:

- Degeneração Macular Neovascular (exsudativa ou úmida) Relacionada à Idade (DMRI);
- Deficiência visual devido ao Edema Macular Diabético (EMD);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à Oclusão de Veia da Retina (OVR): oclusão de ramo da veia da retina (ORVR) e oclusão da veia central da retina (OVCR);
- Comprometimento visual devido a neovascularização coroidal (CVN) secundária a miopia patológica (MP)¹⁰.

4. O **Aflibercepte** (Eylia®) é uma proteína de fusão recombinante que consiste de porções de domínios extracelulares dos receptores 1 e 2 do VEGF (vascular endothelial growth factor – fator de crescimento endotelial vascular) humano. Está indicado para o tratamento de:

- Degeneração Macular Relacionada à Idade neovascular (DMRI) (úmida);
- Deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina [occlusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)];
- Deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD);
- Deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica)¹¹.

⁸Bula do medicamento Travoprost (Travatan®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23293092017&pIdAnexo=10316880>. Acesso em: 08 fev. 2018.

⁹ Bula do medicamento Bimatoprost (Lumigan® RC) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11794542016&pIdAnexo=3052655>. Acesso em: 08 fev. 2018.

¹⁰Bula do medicamento Ranibizumabe (Lucentis®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4850112017&pIdAnexo=5500373>. Acesso em: 08 fev. 2018.

¹¹Bula do medicamento Aflibercepte (Eylia®) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21291142017&pIdAnexo=9964366>. Acesso em: 08 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Travaprostá 0,04mg/mL (Travatan®)** e **Bimatoprostá 0,01% (Lumigan® RC)** estão indicados em bula para o tratamento do **glaucoma primário de ângulo aberto**, que acomete o Autor (fl. 46).
2. Ressalta-se que foram pleiteados os medicamentos **Travaprostá (Travatan®)** e **Bimatoprostá (Lumigan® RC)**, contudo, à folha 33 foi prescrito Travaprostá (Travatan®) OU Bimatoprostá (Lumigan® RC), enquanto à folha 46 foi prescrito apenas Travaprostá (Travatan®). Dessa forma, entende-se que o Autor deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados, a saber: Travaprostá (Travatan®) OU Bimatoprostá (Lumigan® RC).
3. Quanto à disponibilização, os colírios **Travaprostá 0,04mg/mL (Travatan®)** e **Bimatoprostá 0,03% (ao Autor foi prescrito Bimatoprostá 0,01%)**, estão padronizados pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Atenção ao Portador do Glaucoma**, disposto pela Portaria nº 1.279, de 19 de novembro de 2013, publicada pelo Ministério da Saúde, retificada em 23 de janeiro de 2014.
4. De acordo com a bula⁹, a apresentação da **Bimatoprostá na concentração 0,01%** demonstrou, clínica e estatisticamente, ter uma eficácia redutora da pressão intraocular equivalente à da Bimatoprostá na concentração de 0,03%. A diferença entre eles se refere ao aumento na concentração do conservante cloreto de benzalcônio de 50 ppm para 200 ppm, que permitiu uma diminuição na concentração da bimatoprostá de 0,03% para 0,01% sem comprometer a eficácia e apresentando um perfil de segurança melhor com menos eventos adversos oculares e menos hiperemia macroscópica em comparação com **Bimatoprostá na concentração 0,03%**.
5. Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso do medicamento padronizado no âmbito do SUS - Bimatoprostá na concentração de 0,03%.
6. Conforme a Deliberação CIB-RJ nº 3618, de 17 de dezembro de 2015, ficou estabelecido que as unidades da rede de atenção especializada em oftalmologia habilitadas para tratamento de glaucoma se manterão como responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para todas as linhas de cuidado da doença.
7. O Autor se encontra, atualmente, em acompanhamento no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho**, unidade credenciada pelo SUS para atenção em Oftalmologia com atendimento ao portador de Glaucoma, este é responsável pelo fornecimento dos colírios padronizados.
8. Em relação aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** e **Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**, informa-se que estão indicados em bula ao tratamento do **Edema Macular secundário a Retinopatia Diabética proliferativa em olho esquerdo**, que acomete o Autor (fl.31). Contudo, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
9. Ressalta-se que o Autor deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos indicados **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®) ou Aflibercepte 40mg/mL (Eylia®)**.
10. O **Ranibizumabe 10mg/mL (Lucentis®)** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou em relatório técnico a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **Edema Macular Diabético**¹². Tal relatório foi apresentado para Consulta

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Antiangiogênicos (bevacizumabe e ranibizumabe) no tratamento do



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Pública à sociedade entre 12 de novembro e 1º de dezembro de 2015¹³. Entretanto, após este período, não foi publicada decisão conclusiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS¹⁴.

11. O medicamento **Aflibercepte 40mg/mL** (Eylia®) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor¹⁰.

12. Destaca-se a importância que o Autor realize avaliações médicas periodicamente, visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica aplicada, uma vez que esta pode sofrer alterações.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 15 e 16, item VII, subitens "c" e "g") referente ao provimento dos itens pleiteados "... *assim como todas as condições necessárias para a melhora da parte autora...*", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.215.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

edema macular diabético. Outubro 2015. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antiangiogenicos.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2018.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2015-encerradas>>. Acesso em: 08 fev. 2018.

¹⁴BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 08 fev. 2018.